

第192回 済生会横浜市東部病院治験審査委員会 議事録要旨

開催日時	2024年11月14日（木） 17時30分～18時00分
開催場所	済生会横浜市東部病院 研究室3（新棟4階）
出席委員	一城 貴政、辻野 尚久、井上 芳正、井本 一也、上田 朝美、梅津 守一郎、山田 暢、菅野 浩、桑原 直子、細矢 英司、笠原 英彦

※審議対象治験に関与する委員は審議及び採決には参加していない

1.審議事項

資料No	整理番号	課題名	審議事項	審議内容	審議概要	審議結果
1-1	A-45	プリストスル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による活動性潰瘍性大腸炎小児患者を対象としたRPC1063の第II/III相試験	実施計画書に関する変更	その他（モニター、実施医療機関及び治験責任医師、中央臨床検査）	継続して行うことの妥当性について審議	承認
1-2	A-45	プリストスル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による活動性潰瘍性大腸炎小児患者を対象としたRPC1063の第II/III相試験	安全性情報に関する報告	個別症例報告 措置報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
1-3	A-45	プリストスル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による活動性潰瘍性大腸炎小児患者を対象としたRPC1063の第II/III相試験	継続審査	実施状況報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
1-4	A-48	中等症から重症の活動期の潰瘍性大腸炎小児患者を対象とするゲセルクマブの有効性、安全性及び薬物動態評価を目的とした第3相、ランダム化、非盲検寛解導入、二重盲検寛解維持、並行群間比較、多施設共同試験	実施計画等に関する変更	同意説明文書に関する変更 治験薬概要書に関する変更 その他（治験参加者用リソースガイドの改訂）	継続して行うことの妥当性について審議	承認
1-5	A-48	中等症から重症の活動期の潰瘍性大腸炎小児患者を対象とするゲセルクマブの有効性、安全性及び薬物動態評価を目的とした第3相、ランダム化、非盲検寛解導入、二重盲検寛解維持、並行群間比較、多施設共同試験	安全性情報に関する報告	年次報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
1-6	A-48	中等症から重症の活動期の潰瘍性大腸炎小児患者を対象とするゲセルクマブの有効性、安全性及び薬物動態評価を目的とした第3相、ランダム化、非盲検寛解導入、二重盲検寛解維持、並行群間比較、多施設共同試験	継続審査	実施状況報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
1-7	A-49	オデビキシバット（A4250）の進行性家族性肝内胆汁うっ滞症患者における安全性及び有効性を評価する非盲検第Ⅲ相試験	安全性情報に関する報告	個別症例報告 年次報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
1-8	A-49	オデビキシバット（A4250）の進行性家族性肝内胆汁うっ滞症患者における安全性及び有効性を評価する非盲検第Ⅲ相試験	継続審査	実施状況報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
1-9	A-50	AJG555の1歳児慢性便秘症患者を対象とした一般臨床試験	安全性情報に関する報告	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
1-10	A-50	AJG555の1歳児慢性便秘症患者を対象とした一般臨床試験	継続審査	実施状況報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
1-11	A-52	日本イーライリリー株式会社の依頼によるLY3819469の第III相試験	安全性情報に関する報告	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
1-12	A-52	日本イーライリリー株式会社の依頼によるLY3819469の第III相試験	継続審査	実施状況報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
1-13	B-50	あすか製薬株式会社の依頼による直腸癌患者を対象としたTRM-270の第Ⅲ相試験	安全性情報に関する報告	年次報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
1-14	PMS180	チルゼバチド（マンジャロ®）の日本人2型糖尿病患者を対象とした特定使用成績調査	調査実施依頼	調査実施の妥当性について審議		承認

2.報告事項

資料No	整理番号	課題名	概要
2-1	A-6	エーザイ株式会社の依頼による筋萎縮性側索硬化症に対するE0302第Ⅱ/Ⅲ相試験	開発の中止等
2-2	A-7	エーザイ株式会社の依頼による筋萎縮性側索硬化症に対するE0302第Ⅲ相試験	開発の中止等
2-3	A-38	待機的膝関節全置換術施行被験者を対象とした、アピキサバン経口投与と比較しJNJ-64179375を静脈内投与したときの安全性及び有効性を評価する、ランダム化、二重盲検、ダブルダミー、多施設共同、アダプティブデザイン、用量漸増（パート1）及び用量反応（パート2）試験	開発の中止等